



REACH-rajoitus: tatuointikemikaalit

**Hanna Korhonen
Nvm**

14.12.2021



Matka REACH-rajoitukseen 1/3



- Euroopan neuvoston I resoluutio 2003, II resoluutio 2008 (FI allekirjoittajana molemmissa)
 - Suosituksia, eivät sitovia säädöksiä
 - Linkit EU:n silloisiin kemikaali- ja kosmetiikkasäädöksiin
- Komission tilaamat selvitykset 2003 ja 2016 (JRC)
- Komissiovetoiset keskustelut 2014: kaikki EU-jäsenvaltiot halusivat itsenäistä, laajemmin tatuointeja koskevaa säädöstä (FI ministerikirje komissioon 1/2013)

Matka REACH-rajoitukseen 2/3



- Komissio päätti kuitenkin käyttää REACH-asetuksen ((EY) N:o 1907/2006) rajoitusmenettelyä
 - REACH-asetuksen soveltamisalaan kuuluvat vain kemikaalit eli tatuointimusteissa käytettävät väri- ja apuaineet
- Komissiolta mandaatti Euroopan kemikaalivirastolle (ECHA) 3/2015, joka valmisti rajoitusehdotuksen yhdessä IT, DK ja NO kanssa
- Ehdotus valmis 10/2017
- Julkiset kuulemiset 2017-2018
- ECHAN tieteellisten komiteoiden lausunnot 2019

Matka REACH-rajoitukseen 3/3



- *"Kun otetaan huomioon liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto ja RAC:n ja SEAC:n lausunnot, komissio katsoo, että tietyistä tatuointitarkoituksiin käytettävien seosten sisältämistä aineista aiheutuu ihmisten terveydelle **riski, jota ei voida hyväksyä, kun erityiset pitoisuusrajat ylittyvät**. Komissio katsoo lisäksi, että **riskiin on tarpeen puuttua unionin laajuisesti.**"*
- Komission asetustalon REACH-komiteaan
 - Explanatory note 9/2019
 - Varsinainen asetustalon 5/2020
 - Äänestys kirjallisessa menettelyssä 7/2020
- Rajoitus voimaan 4.1.2021
- Soveltaminen alkaa pääosin 4.1.2022

hanna.korhonen@gov.fi

stm.fi ›
@STM_Uutiset ›





tukes

Tukesin webinaari tatuointi- ja kestopigmentointivärien rajoituksesta

14.12.2021

Tatuointivärirajoituksen sisältö ja vaatimukset

Sari Tuhkunen
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)

Esityksessäni tänään

- Yleistä rajoituksesta
- Rajoitetut aineet
- Merkintävaatimukset
- Tatuoitavalle annettavat tiedot
- Poikkeukset
- Mistä voit tarkistaa, onko väri rajoituksen mukainen
- Muita velvoitteita värien toimittajille
- Lisätietoa

Yleistä rajoituksesta

- Pitoisuusrajat yksittäisille aineille tai aineryhmille tatuointi- ja kestopigmentointiväreissä
- Vaatimuksia pakkausmerkintöihin ja asiakkaalle annettaviin tietoihin
- Koskee värien valmistajia, maahantuoja, jakelijoita ja värejä käyttäviä tatuointi- tai pigmentointipalveluita tarjoavia yrittäjiä
- Koskee kaikkia värien markkinoille saattajia ja käyttäjiä EU:ssa

KOMISSION ASETUS (EU) 2020/2081,

annettu 14 päivänä joulukuuta 2020,

kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tatuointimusteissa tai kestopigmentoinneissa olevista aineista

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R2081&from=EN>

Rajoitetut aineet

- Ei saa saattaa markkinoille tatuointitarkoituksiin käytettävissä seoksissa eikä tällaisia aineita sisältäviä seoksia saa käyttää tatuointitarkoituksiin 4.1.2022 jälkeen, jos sallittu pitoisuus seoksessa ylittyy
- > **Myynti ja käyttö kielletty – koskee myös varastoja**
- Seoksen käytöllä 'tatuointitarkoituksiin' tarkoitetaan seoksen injektoimista tai viemistä henkilön ihoon, limakalvolle tai silmämunaan millä tahansa menetelmällä (mukaan lukien menetelmät, joita yleisesti kutsutaan kestopigmentoinniksi, kosmeettiseksi tatuoinniksi, microblading-tekniikaksi ja mikropigmentoinniksi) tarkoituksena tehdä merkki tai kuva henkilön kehoon



Kuva: ECHA

Aineen vaaraluokka ja –kategoria <u>CLP-asetuksen</u> liitteen VI taulukossa 3	Pitoisuusraja aineelle tatuointi- ja kestopigmentointiväreissä
• Carc. 1A, Carc. 1B tai Carc. 2 • Muta. 1B tai Muta. 2	• alle 0,00005 painoprosenttia
• Repr. 1A, Repr. 1B tai Repr. 2 • Skin Sens. 1, Skin Sens. 1A tai Skin Sens. 1B	• alle 0,001 painoprosenttia
• Skin Corr. 1, Skin Corr. 1A, Skin Corr. 1B tai Skin Corr. 1C • Skin Irrit. 2 • Eye Dam. 1 • Eye Irrit. 2	• alle 0,1 painoprosenttia, jos ainetta käytetään yksinomaan pH:n säätöaineena • alle 0,01 painoprosenttia kaikissa muissa tapauksissa

<u>Kosmetiikka-asetuksessa</u> kielletty/rajoitettu aine	Pitoisuusraja aineelle tatuointi- ja kestopigmentointiväreissä
Aine, joka on mainittu kosmetiikka-asetuksen liitteessä II eli kielletty kosmeettisissa valmisteissa	• alle 0,00005 painoprosenttia
Väriaine, jolle on kosmetiikka-asetuksen liitteen IV taulukon sarakkeessa g maininta: - ”Poishuuhdeltavat valmisteet” - ”Ei saa käyttää limakalvoille tarkoitetuissa valmisteissa” - ”Ei saa käyttää silmille tarkoitetuissa valmisteissa”	• alle 0,00005 painoprosenttia
Väriaine, jolle on kosmetiikka-asetuksen liitteen IV taulukon sarakkeessa h määrätty enimmäispitoisuus	• kosmetiikka-asetuksessa mainittu enimmäispitoisuus
Väriaine, jolle on kosmetiikka-asetuksen liitteen IV taulukon sarakkeessa i jokin muu edellytys, esim. puhtausasteelle	• kosmetiikka-asetuksessa mainittu edellytys

REACH-asetuksen liitteen XVII lisäyksen 13 aineet

Elohopea	4,4'-Bi-o-toluidiini**	Sulfaniilihappo**	Pigment Red 112	Pigment Yellow 83
Nikkeli	4,4'-Tiodianiliini**	4-Amino-3-	(PR112)/CI 12370	(PY83)/ CI 21108
Organometallinen tina	4-Kloori-o-toluidiini**	fluorifenoli**	Pigment Yellow 14	Solvent Red 1 (SR1)/ CI
Antimoni	2-Naftyylimiini**	2,6-Ksylidiini	(PY14)/CI 21095	12150
Arseeni	Aniliini**	6-Amino-2-	Pigment Yellow 55	Acid Orange 24
Barium**	Bentsidiini**	etoksinaftaleeni	(PY55)/CI 21096	(AO24)/ CI 20170
Kadmium	p-Toluidiini**	2,4-Ksylidiini	Pigment Red 2 (PR2)/	Solvent Red 23 (SR23)/
Kromi‡	2-Metyyli-p-	Pigment Red 7	CI 12310	CI 26100
Koboltti	fenyleenidiamiini**	(PR7)/CI 12420	Pigment Red 22	Acid Red 73 (AR73)/ CI
Kupari**	Bifenyyli-4-	Pigment Red 9	(PR22)/ CI 12315	27290
Sinkki**	yyliamiini**	(PR9)/CI 12460	Pigment Red 146	Disperse Yellow 3/ CI
Lyijy	4-o-Tolyliatso-o-	Pigment Red 15	(PR146)/ CI 12485	11855
Seleen	toluidiini**	(PR15)/CI 12465	Pigment Red 269	Acid Green 16
Bentso[a]pyreeni	4-Metoksi-m-	Pigment Red 210	(PR269)/ CI 12466	Acid Red 26
PAH-yhdisteet	fenyleenidiamiini**	(PR210)/CI 12477	Pigment Orange16	Acid Violet 17
(syöpää aiheuttavat	4,4'-Metyleen	Pigment Orange 74	(PO16)/ CI 2116	Basic Red 1
ja perimää	dianiliini**	(PO74)	Pigment Yellow 1	Disperse Blue 106
vaurioittavat)	4,4'-Metyleenidi-o-	Pigment Yellow 65	(PY1)/ CI 11680	Disperse Blue 124
Metanoli	toluidiini**	(PY65)/CI 11740	Pigment Yellow 12	Disperse Blue 35
o-Anisidiini**	6-Metoksi-m-	Pigment Yellow 74	(PY12)/CI 21090	Disperse Orange 37
o-Toluidiini**	toluidiini**	(PY74)/CI 11741	Pigment Yellow 87	Disperse Red 1
3,3'-Dikloori-	4,4'-Metyleen	Pigment Red 12 (PR12)/CI	(PY87)/ CI 21107:1	Disperse Red 17
bentsidiini**	bis-[2-	ment Red 12 (PR12)/CI	Pigment Yellow 97	Disperse Yellow 9
4-Metyyli-m-	kloorianiliini]**	12385	(PY97)/ CI 11767	Pigment Violet 3
fenyleenidiamiini**	4,4'-Oksidianiliini**	Pigment Red 14	Pigment Orange 13	Pigment Violet 39
4-Kloorianiliini**	2,4,5-Trimetyyli-	(PR14)/CI 12380	(PO13)/ CI 21110	Solvent Yellow 2
5-Nitro-o-toluidiini**	aniliini**	Pigment Red 17	Pigment Orange 34	
3,3'-Dimetoksi-	4-Aminoatso-	(PR17)/CI 12390	(PO34)/ CI 21115	
bentsidiini**	bentseeni**			** Liukeneva
	p-Fenyleenidiamiini**			‡Kromi VI

Aineen pitoisuuden tatuointi- ja kestopigmentointiväreissä on oltava alle lisäyksessä mainitun enimmäispitoisuuden

REACH-asetus (EY) 1907/2006:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20211001>

Merkintävaatimukset

- Maininta ”Tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa käytettävä seos”
 - Seoksia, joissa ei ole tätä mainintaa, ei saa käyttää tatuointitarkoituksiin

Seuraavat tiedot on sisällytettävä käyttöohjeisiin, jos tarpeen pakkauskoon vuoksi:

- Eränumero
- Ainesosaluettelo
- Lisämaininta ”pH:n säätöaine” pH:n säätöaineille, joiden pitoisuuden on oltava alle 0,1 %
- Käyttöä koskevat turvallisuusohjeet
- Maininta ”Sisältää nikkeliä. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.”, jos nikkeliä on alle 0,0005 %
- Maininta ”Sisältää kromi VI:a. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.”, jos seos sisältää kromi VI:a alle 0,00005 %

Tatuoitavalle annettavat tiedot

- Anna asiakkaalle tatuointiväristä pakkaukseen merkityt ja käyttöohjeisiin sisältyvät tiedot.

Esimerkiksi ainesosaluettelosta asiakas voi tunnistaa aineet, joita häntä on kehoitettu välttämään (esimerkiksi allergioiden vuoksi).



Poikkeukset

- Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EY-nro 205-685-1, CAS-nro 147-14-8) ennen 4.1.2023
- Pigment Green 7 (CI 74260, EY-nro 215-524-7, CAS-nro 1328-53-6) ennen 4.1.2023
- Aineet, jotka ovat kaasuja 20 °C:n lämpötilassa ja 101,3 kPa:n paineessa tai jotka tuottavat yli 300 kPa:n höyrynpaineen 50 °C:n lämpötilassa, lukuun ottamatta formaldehydiä
- Lääkinnälliset laitteet ja lääkinällisten laitteiden lisälaitteet

Mistä voit tarkistaa, onko väri rajoituksen mukainen?

- Kysymällä asiaa värin valmistajalta tai maahantuojaalta
- Käyttöturvallisuustiedotteen kohdasta 3.2 löydät tietoa värin ainesosista ja kohdasta 15 rajoituksista
- Pakkauksen ainesosaluettelosta

Pakkauksessa oltava merkintä vuoden 2022 alusta
”Tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa käytettävä seos”

Muita velvoitteita värien toimittajille

- Varmistettava, että vaaralliseksi luokitellut värit on merkitty ja pakattu CLP-asetuksen mukaisesti
- Käyttöturvallisuustiedotteen toimittaminen asiakkaalle vaaralliseksi luokitelluista väreistä REACH-asetuksen mukaisesti. Se pitää toimittaa pyynnöstä myös ei vaaralliseksi luokitelluista väreistä, jos väri sisältää haitallisia tai vaarallisia ainesosia.
- Kemikaali-ilmoituksen tekeminen Tukesille Suomen markkinoille saatetuista väriaineista, joista vaaditaan käyttöturvallisuustiedote
- Tarkistettava, että ilmoitus Suomen myrkytystietokeskukselle on tehty terveydelle vaarallisista väreistä
- EU:hun maahantuojana tehtävä luokitusilmoitus Euroopan kemikaalivirastoon vaarallisista ainesosista

Lisätietoa

Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) verkkosivut

- [Tatuointi- ja kestopigmentointivärit - ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu)

Tukesin verkkosivut

- [Tatuointi | Turvallisuus- ja kemikaalivirasto \(Tukes\)](https://tukes.fi)

Tukesin uutiset

- [Tatuointi- ja kestopigmentointivärejä koskeva rajoitus voimaan tammikuussa 2022 | Turvallisuus- ja kemikaalivirasto \(Tukes\)](#)
- [Tukes testautti tatuointi- ja kestopigmentointivärejä: kahdeksasta väristä löytyi terveydelle vaarallisia aineita | Turvallisuus- ja kemikaalivirasto \(Tukes\)](#)
- [ECHA kerää näyttöä vaarallisista aineista tatuointiväreissä ja pysyvissä meikeissä | Turvallisuus- ja kemikaalivirasto \(Tukes\)](#)

Tukesin kemikaalineuvonta

- [Kemikaalineuvonta yrityksille | Turvallisuus- ja kemikaalivirasto \(Tukes\)](#)



? Mikä herättää huolta?

🔍 Mitä EU tekee?

➔ Mitä asiantuntijat sanovat?

Näin *kestopigmentoinnista* tehdään turvallisempaa

✚
Kestopigmentointi



✚
Tatuoinnit



Sehbar Khalaf
Toksikologi
Kemian osasto
Ympäristöministeriö
Ympäristönsuojeluvirasto
Tanska



Nicolas Kluger
Iho- ja sukupuolitautilien dosentti
Helsingin yliopistollinen sairaala
Suomi



Alessandro Bonacorsi
Tatuointitaiteilija
Alle Tattoo
Italia

Kiitos!

@Tukesinfo

The background of the slide is a close-up photograph of water droplets on a light-colored surface. The droplets are of various sizes, some in sharp focus and others blurred, creating a bokeh effect. They reflect light, giving them a bright, shimmering appearance.

tukes

Anna Vuori

Kemikaalituotteiden valvonta

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)

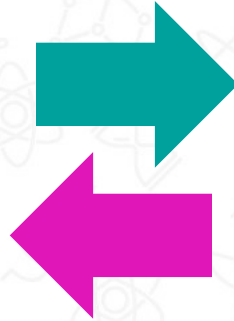
Kemikaalituotteiden valvonta Tukesissa

- Markkinoille saatetut valmisteet, valmistajat, maahantuoja ja jakelijat
 - Valvonta aina lakiperusteista
 - Kansallinen laki säätelee viranomaiset, viranomaisten oikeudet ja toiminnanharjoittajien rangaistukset
- Tatuointi- ja kestopigmentointiväreille ei ole ennakko hyväksyntämenettelyä → viranomaisen EI tarkista tuotteita etukäteen tai anna hyväksyntöjä tuotteille → Ei listausta esim. lainsäädännön mukaisista tuotteista
- Käytön valvonta
- Tulli valvoo rajoilla



Valvonnan tavoitteet

- Kemikaalien aiheuttamien terveys- ja ympäristöriskien hallinta
- Riittävän kattavaa
- Tasapuolista, yhdenmukaista ja tehokasta
- Tehokas viestintä → osoitus valvonnan toimivuudesta



- Yritysten vastuu toimia lainsäädännön mukaisesti
- Yritysten vapaaehtoiset toimenpiteet lainsäädännön vastaisissa tuotteissa
- Yrityksille lisää tietoa ja osaamista lainsäädännön velvoitteista



Reaktiivinen valvonta

- Tukesille tulevat ilmoitukset
 - Kuluttajilta ja yrityksiltä
- Asian siirrot toisilta viranomaisilta
- Safety Gate RAPEX –järjestelmän kautta tulevat ilmoitukset

Proaktiivinen valvonta

- Etukäteen suunnitellut projektit
- Muu riskiperusteisesti toteutettava Tukeslähtöinen valvonta



Tatuointi- ja kestopigmentointiväriin sovellettavat säädökset

www.tukes.fi/kemi/kaalineuvonta



REACH –asetus (EY 1907/2006)

(Registration, Evaluation, Authorisation
and Restriction of Chemicals)

Rajoitukset aineisiin

Rekisteröintivelvoite (mikäli
määrät ylittyvät)

Käyttöturvallisuustiedote



Kansallinen kemikaalilaki (599/2013)

Valvontaviranomaisen oikeudet
ja velvollisuudet

Kansalliset kielivaatimukset

Tietojen toimittaminen Tukesille

Rangaistussäännökset



CLP- asetus (EY 1272/2008)

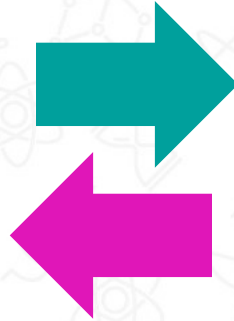
(classification, labelling and packaging of
substances and mixtures)

Kemikaalien luokitus, merkinnät ja
pakkaaminen

Luokitusten mukaiset
vaarausekkeet (GHS) ja niiden
mukaiset varoitusmerkinnät

Tatuointi- ja kestopigmentointivärien valvonta

- Vuonna 2019 toteutettu edellinen valvontaprojekti → selvitettiin, mitä markkinoilla olevat värit sisältävät ja toteutettiin ennakkona tulevaa rajoitusta peilaten.
 - 20 väriä testattiin
 - 8 väriä sisälsi mm. CMR –aineita
 - Testauksessa löydettiin muun muassa 4-metyyli-m-fenyleenidiamiinia, bentso(a)pyreenia, kadmiumia, lyijyä ja nikkeliä.



- Tatuointivärien valvonta 2022
 - Suomeen sijoittuneet maahantuoja ja jakelijat
 - Käytön valvonta
 - Viestintä tuloksista

Vastuuvapauslomake

- Palveluntarjoaja on vastuussa palvelun turvallisuudesta
(Kuluttajaturvallisuuslaki 920/2011)
- Turvallisuusvastuuta ei voi siirtää asiakkaalle edes allekirjoitetulla lomakkeella – asiakas ei osallistu palveluun omalla vastuullaan
- Lähtökohtaisesti allekirjoitetut lomakkeet ovat erinomainen ja suositeltava tapa antaa tietoa, kertoa riskeistä ja jälkihoidosta ja sopia muista palveluun liittyvistä asioista
- Sisältö ratkaisee, ei lomakkeen nimi – vältä kuitenkin asiakkaan väärinymmärryksiä selkeillä ehdoilla



- Turvallisuusvastuun siirtäminen asiakkaalle
- Palvelussa tapahtuvat onnettomuudet ovat asiakkaan vastuulla
- Asiakas osallistuu palveluun omalla vastuulla
- Lainsäädännön vastaisten tuotteiden käytöstä sopiminen



- Allekirjoitettu tietojenanto- tai asiakakassopimuslomake
- Asiakas vakuuttaa saaneensa ja ymmärtäneensä tiedot ja palvelun riskit ja kertoneensa häneltä kysytyt turvallisuuden kannalta olennaiset tiedot (terveydentila ym.)
- Sitoutuminen jälkihoitoon, jälkitarkastukseen tms.

Kiitos!

Tatuointivärien valvonta

anna.vuori@tukes.fi

petteri.talasniemi@tukes.fi

Kauneushoitopalveluiden valvonta

annina.nyholm@tukes.fi

<https://tukes.fi/asiointi/kysy-tai-anna-palautetta>